INFORMACION SOBRE GESTIÓN ELECTRÓNICA DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

La Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a través del Centro Coordinador de Comités Éticos de Investigación Clínica, conjuntamente con la Subdirección General de Tecnologías de la Información y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha desarrollado el portal ECM de ensayos clínicos con medicamentos que permite el envío electrónico de solicitudes dirigidas tanto a la AEMPS como a los CEIC desde el 1 de julio de 2009.

La información dirigida a promotores y solicitantes relativa a la presentación de solicitudes a través del Portal de ECM será producida fundamentalmente por la AEMPS y la dirigida a los CEIC por el CC-CEIC.

Este es un documento dinámico, que está sujeto a cambios en función de las necesidades.

Puntos de contacto:

cc-ceics@mspsi.es

- Incidencias o sugerencias de los CEICs.
- Incidencias de los promotores o solicitantes en relación al envío a CEICs desde el portal de ECM.

incidensayos@agemed.es

- Incidencias o sugerencias de promotores o solicitantes relativas al envío a la AEMPS desde el portal de ECM.

Sugerencias y recomendaciones a los CEIC para el manejo de SIC-CEIC versión 2 y del Módulo de Consultas ("Histórico")

1- Se recuerda a todos los CEIC, que todos los documentos que se encuentren recogidos en las Bases de Datos referentes a los protocolos, podrán ser visualizados por el conjunto de Comités Implicados. Por este motivo, si alguno de ellos se considera confidencial, como podría ser la memoria económica, no debería ser remitido y debería entregarse por el procedimiento que se sigue actualmente (soporte impreso). Esta particularidad debe ser "pactada" por el Comité de Referencia y los Comités Implicados con los promotores en el inicio de la presentación.

Ese pacto también afecta al resto de documentación, excepto al Anexo 1A y a la Carta de acompañamiento cuya presentación es imprescindible para operar con SIC-CEIC v2.

2- Es imprescindible para aquellos CEIC que opten por la recepción de la documentación vía telemática, que realicen un periodo de prueba (fase en paralelo) y utilicen también la copia impresa hasta comprobar que todo el proceso se realiza adecuadamente. **En el caso de utilizar la nueva versión antes de la emisión del dictamen sería necesario que verificasen que toda la documentación que acompaña al protocolo esta disponible en SIC-CEIC v.2, especialmente aquella que vaya firmada digitalmente**.

3- SIC-CEIC v.2 exige mantener perfectamente actualizada la relación de usuarios autorizados y que causen baja, por ello los CEIC deben comunicar inexcusablemente al CC-CEIC, además de a la Comunidad Autónoma correspondiente, las alteraciones que se pudieran producir. El procedimiento de Altas, seguirá como en la actualidad, es decir, cumplimentación del formulario de petición y envío por FAX firmado a la DGFyPS del MSPS. El usuario recibirá en su dirección de correo un mensaje con las claves y la invitación para acceder al módulo de gestión y desde ese momento podrá acceder a todas las opciones y funcionalidades de la nueva versión, incluyendo el apartado biblioteca donde se encuentra el manual de usuario y la película de demostración del funcionamiento de SIC-CEIC. Para instalar el SW E-room los usuarios deben ser administradores y aceptar la citada invitación. Para cualquier problema en este sentido, el técnico informático del CEIC deberá ponerse en contacto con cc-ceics@mspsi.es. El aviso por e-mail de que un protocolo o modificación ha sido enviado a SIC-CEIC llegará a la persona de contacto que figura en la aplicación de Subsistemas. El mantenimiento de este apartado es realizado por el CC-CEIC, excepto en los casos de Cataluña, País Vasco, Madrid y la Comunidad Autónoma de Valencia y por ello los CEIC deberán dirigirse a cada una de estas entidades cada vez que se produzca una modificación.

4- La aplicación permite que un promotor remita al Comité de Referencia toda o parte de la documentación del ensayo y que algunos CEIC implicados operen con el nuevo sistema y otros no lo hagan, siguiendo estos últimos con el procedimiento vigente.

5- Para la resolución de consultas relacionadas con el manejo de la aplicación, los interesados deberán dirigirse a la dirección de correo; cc-ceics@mspsi.es señalando su dirección de correo, teléfono, nombre y apellidos, CEIC al que pertenecen y objeto de la consulta.

6- Para problemas de naturaleza tecnológica, como: conexión defectuosa, instalación del e-room, etc., los técnicos informáticos que dan servicio a los CEIC deberán ponerse en contacto son cc-ceics@msps.es. También es altamente recomendable acceder a la siguiente dirección: http://www.msps.es/profesionales/farmacia/ceic/DocCEIC.htm.

7- La certificación electrónica será necesaria para acceder a los históricos y para la firma digital de documentos, pero **NO** para la gestión de los protocolos. En el primer caso, además los usuarios deberán figurar como miembros del CEIC (incluyendo el secretario/a administrativo) especificando su NIF. Aquellos miembros del CEIC que no vayan a consultar los históricos pueden figurar sin su NIF en la aplicación de subsistemas.

8- La auditoria de seguridad alcanza a detectar las claves del usuario que accedió al sistema y el tiempo que permaneció conectado, si bien en el largo plazo se pretende extender la auditoria a otros ítems y funcionalidades.

9- La obligación de presentar de forma paralela o única la documentación correspondiente a los protocolos y modificaciones, es decir, a través de SIC-CEIC y en soporte impreso, es una competencia que **no le corresponde en ningún caso decidir al CC-CEIC** sino a las Comunidades Autónomas. SIC-CEIC v2 es una herramienta de amplias posibilidades que se adapta a cualquier escenario legal, el cual es marcado por la autoridad competente, que en este caso es autonómica.

10- Debido a posibles errores en la información histórica de SIC-CEIC, los promotores y CEIC deberán revisar la relación de CEIC implicados en una modificación relevante y que esta corresponda con la versión más actualizada. Además los dictámenes que figuran en el histórico, pueden contener errores o no corresponder a la última versión. En este sentido los CEIC deben verificar su validez, en tanto SIC-CEIC v2 sea utilizado por toda la comunidad científica.

11- Los CEIC y especialmente las personas que actúan como contacto, es decir, a quienes les llega el aviso de llegada de nuevos protocolos o modificaciones y todos los cambios de Estado, deben cuidar que sus buzones no estén llenos y que estos puedan rechazar el mensaje. Una solución sería generarse una carpeta específica o mediante las opciones que ofrece Outlook.

12- El procedimiento que debe seguirse a la hora de resolver un protocolo, es en su etapa final, cumplimentar el dictamen, modificar el estado y cerrar el procedimiento. Si se cambia el estado antes de elaborar el dictamen final, este aparecería vacío o sin modificarse la plantilla y solo podría arreglarse desde el CC-CEIC. En el caso de que no se cierre el procedimiento, el protocolo seguirá apareciendo como pendiente y los mensajes e-room también. Por ello es muy importante cumplir con estas tres actividades.

13- Para el envío de la documentación a los CEICs, el portal ECM sólo obliga a la presentación del formulario XML y la carta de acompañamiento, pero para conseguir la máxima eficiencia y acogida en la utilización de SIC-CEIC v2 sin tener que recurrir rutinariamente al periodo de subsanaciones, sería deseable que el solicitante enviara toda la documentación relativa al ensayo.

14- Cuando los promotores remitan tanto nuevos protocolos como modificaciones, sin firmar digitalmente el formulario de solicitud como la carta de acompañamiento, es necesario que estos presenten la carta de acompañamiento en el registro del CEIC físicamente, explicitando de que protocolo o modificación (nº Eudract) se trata y relación de documentos que acompañan.

Cuestiones de interés

a. Formularios y cartas de acompañamiento

Las cartas de acompañamiento y los formularios de solicitud dirigidos a los CEIC deben completarse siempre en español.

b. Documentación no enviada por error:

Si el documento se refiere a una solicitud inicial o modificación relevante, no habiendo superado el periodo de validación, se deberá enviar como "subsanación".

Si el documento se refiere a una solicitud inicial después de que la solicitud se haya validado, se debe enviar como "modificación de una solicitud válida".

c. Respuesta a una solicitud de aclaraciones por parte del CEIC

Si durante la evaluación de una solicitud de dictamen de ensayo clínico el CEIC de referencia pide aclaraciones que conllevan una modificación en alguno de los documentos de la solicitud inicial se deberá enviar la respuesta como solicitud de aclaraciones con modificación.

d. ¿Se utiliza la misma carta de acompañamiento para los CEIC que para la AEMPS?

Sí. Sin embargo, la información referente a solicitudes de calificación de PEI sólo se remite para información, ya que dichas solicitudes se evalúan por la AEMPS. Cuando parte de la información no este disponible en el momento de la solicitud al CEIC (ej. Nombre de los fabricantes) se deberán rellenar estos campos con la palabra "pendiente". En la solicitud a la AEMPS deberá constar toda la información.